



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года № РЗН 2017/6289

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д"
по ТУ 9442-053-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Производитель

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Место производства медицинского изделия

АО "МТЛ", 140030, Россия, Московская область, Люберецкий муниципальный
р-н, п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-31178/5978 от 04.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 21 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2020 года № 6368

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д" по
ТУ 9442-053-47245915-2016:**

В исполнениях: «МобиРен-4МТ-Д»-1.1.1, «МобиРен-4МТ-Д»-1.1.2,
«МобиРен-4МТ-Д»-2.1.1, «МобиРен-4МТ-Д»-2.1.2, «МобиРен-4МТ-Д»-2.2.1,
«МобиРен-4МТ-Д»-2.2.2, «МобиРен-4МТ-Д»-3.1.1, «МобиРен-4МТ-Д»-3.1.2,
«МобиРен-4МТ-Д»-3.2.1, «МобиРен-4МТ-Д»-3.2.2:

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-1.1.1:

I. Базовая часть:

1. Штатив МТ-Д-1, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея.
 - 4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор цифровой плоскочпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
6. Зарядное устройство, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562, (при необходимости).
9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).
10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0000028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 2

Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, № РЗН 2013/911, (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-1», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 3

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
 5. ИБП для установки на DIN-рейку, SOLAND SDU 850A-5, производства Emerson Electric Co., США, или Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).
 6. Инерционная катушка под сетевую кабель Ethernet Cat 6, производства Lightcast Inc., США, или Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).
- Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-1.1.2
- I. Базовая часть:
1. Штатив МТ-Д-1, производства АО «МТЛ», Россия.
 2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
 - 4 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея;
 - 4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 5. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.
 6. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия.
 7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).
 9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).
 10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 4

или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США,
или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов, (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-1», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 5

АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
5. ИБП для установки на DIN-рейку, SOLAHD SDU 850A-5, производства Emerson Electric Co., США, или Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).
6. Инерционная катушка под сетевую кабель Ethernet Cat 6, производства Lightcast Inc., США, или Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-2.1.1

I. Базовый состав:

1. Штатив МТ-Д-2, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор цифровой плоскочпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
6. Зарядное устройство, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).
9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 6

США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений

«Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983,

или Камера лазерная мультиматричная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США,

или Камера мультиматричная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиматричная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911, (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-NL, или DI-NL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов, (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 7

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-2», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.
- III. Принадлежности:
1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
- Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-2.1.2
- I. Базовый состав:
1. Штатив МТ-Д-2, производства АО «МТЛ», Россия.
 2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
 4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 5. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.
 6. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия.
 7. Автоматизированное рабочее место рача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).
 9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0000000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 8

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).
12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
14. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).
15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:
- Формат 8x10 дюймов (20x25);
 - Формат 10x12 дюймов (25x30);
 - Формат 11x14 дюймов (28x35);
 - Формат 14x14 дюймов (35x35);
 - Формат 14x17 дюймов (35x43).
16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов, (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 9

передвижной «МобиРен-4МТ-Д-2», АО «МТЛ», Россия.

4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-2.2.1

I. Базовый состав:

1. Штатив МТ-Д-2, производства АО «МТЛ», Россия.

2. Моноблок МТ-0.2, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

2.1. Высоковольтный блок с модулем управления, производства АО «МТЛ», Россия;

2.2. Коллиматор, производства Medical Scientific Ltd., США;

2.3. Блок интерфейса, производства Medical Scientific Ltd., США.

3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.

4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.

4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

6. Зарядное устройство, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 10

9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства фирмы Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиматричная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиматричная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиматричная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093 не более 16 комплектов, (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 11

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
 3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-2», АО «МТЛ», Россия.
 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.
- III. Принадлежности:
1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
- Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-2.2.2
- I. Базовый состав:
1. Штатив МТ-Д-2, производства АО «МТЛ», Россия.
 2. Моноблок МТ-0,2, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 2.1. Высоковольтный блок с модулем управления, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 2.2. Коллиматор, производства Medical Scientific Ltd., США;
 - 2.3. Блок интерфейса, производства Medical Scientific Ltd., США.
 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
 4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 5. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО-ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.
 6. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия.
 7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0090111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 12

необходимости).

8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).

9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983,

или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США,

или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнения:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0010718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 13

2007/00093, не более 16 комплектов (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-2», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-3.1.1

I. Базовый состав:

1. Штатив МТ-Д-3, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
6. Зарядное устройство, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 14

8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).
9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).
10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184.
12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
14. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).
15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:
 - Формат 8x10 дюймов (20x25);
 - Формат 10x12 дюймов (25x30);
 - Формат 11x14 дюймов (28x35);
 - Формат 14x14 дюймов (35x35);
 - Формат 14x17 дюймов (35x43).
16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093 (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

00007125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 15

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-3», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-3.1.2

I. Базовый состав:

1. Штатив МТ-Д-3, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.
6. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 16

РЗН 2014/1562 (при необходимости).

9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 17

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
 3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-3», АО «МТЛ», Россия.
 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.
- III. Принадлежности:
1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
- Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-3.2.1
- I. Базовый состав:
1. Штатив МТ-Д-3, производства АО «МТЛ», Россия.
 2. Моноблок МТ-0.2, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 2.1. Высоковольтный блок с модулем управления, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 2.2. Коллиматор, производства Medical Scientific Ltd., США;
 - 2.3. Блок интерфейса, производства Medical Scientific Ltd., США.
 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
 4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 5. Детектор цифровой плоскочувствительный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
 6. Зарядное устройство, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
 7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 18

необходимости).

8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).

9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства фирмы Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).

10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).

14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-NL,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 19

или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-3», АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-3.2.2

I. Базовый состав:

1. Штатив МТ-Д-3, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Моноблок МТ-0.2, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 2.1. Высоковольтный блок с модулем управления, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 2.2. Коллиматор, производства Medical Scientific Ltd., США;
 - 2.3. Блок интерфейса, производства Medical Scientific Ltd., США.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Medical Scientific Ltd., США.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция на базе ноутбука или планшетного компьютера, производства Panasonic Corporation, Япония, или Panasonic AVC Networks Taiwan Co., Ltd., Тайвань, или Medical Scientific Ltd., США, или Getac Technology Corporation, Тайвань, или Getac Technology Corporation, Китай.
 - 4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО-ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года № РЗН 2017/6289

Лист 20

6. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия, РЗН 2014/1562 (при необходимости).
9. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея (при необходимости).
10. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, ФСЗ 2011/10352 или DryView 5950, РЗН 2015/2380, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, ФСЗ 2008/02790, производства Agfa N.V., Бельгия, или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2013/911 (при необходимости).
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).
12. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
13. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, № ФСЗ 2010/07718, не более 16 комплектов (при необходимости).
14. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 комплектов (при необходимости).
15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2950, не более 16 комплектов, (при необходимости), варианты исполнений:
 - Формат 8x10 дюймов (20x25);
 - Формат 10x12 дюймов (25x30);
 - Формат 11x14 дюймов (28x35);
 - Формат 14x14 дюймов (35x35);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 21

- Формат 14x17 дюймов (35x43).

16. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 комплектов (при необходимости).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д-3», АО «МТЛ», Россия.

4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

III. Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Мобильная стойка снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Алюминиевый фильтр 4 мм, производства Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070122